



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12750/2020
EMA/V/C/004991

Aservo Equihaler (*ciklezonid*)

Az Aservo Equihaler-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú készítmény az Aservo Equihaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aservo Equihaler egy gyulladáscsökkentő készítmény, amelyet súlyos asztma kezelésére alkalmaznak lovaknál. Az Aservo Equihaler hatóanyaga a ciklezonid.

Hogyan kell alkalmazni az Aservo Equihaler-t?

A készítmény inhalációs oldat formájában kapható, amelyet inhalátor segítségével a ló bal orrnyílásába kell beadni. Az Aservo Equihaler csak receptre kapható, és csak akkor alkalmazható, ha az állatorvos úgy ítéli meg, hogy a ló vérmérséklete lehetővé teszi az Aservo Equihaler biztonságos és hatékony alkalmazását.

A kezelést minden esetben 10 napig, ugyanazzal az adagolással kell végezni. Az adag az első öt napon naponta kétszer 8 befúvás, majd a 6-10. napon naponta egyszer 12 befúvás.

Amennyiben az Aservo Equihaler alkalmazásával kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a használati utasítást, illetve forduljon állatorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását az Aservo Equihaler?

A ciklezonid egy előanyag, amely a belélegzést követően elsősorban a ló tüdejében dezciklezoniddá alakul át. A dezciklezonid a kortikoszteroid gyulladáscsökkentő készítmények csoportjába tartozik. Hasonlóan működik, mint a természetes kortikoszteroid hormonok, azaz azáltal csökkenti az immunrendszer aktivitását, hogy különböző típusú immunsejtek receptoraihoz kötődik. Így csökkenti azoknak az anyagoknak a felszabadulását, amelyek részt vesznek a gyulladásos folyamatban, ezáltal elősegíti a légutak szabadon tartását és lehetővé teszi a lovak számára, hogy könnyebben lélegezzenek.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milyen előnyei voltak az Aservo Equihaler alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 220, közepesen súlyos vagy súlyos asztmában szenvedő lóval, több mint 2 hétig végzett terepvizsgálatban az Aservo Equihaler-kezelés a lovak 73%-ánál volt hatásos, szemben a hatóanyag nélküli kezelésben részesülő lovak 43%-ával. A kezelés sikerességét az asztma tüneteinek (köhögés, orrfolyás, kitágult orrnyílások, nehezített nyugalmi légzés, légzésszám, légcső feletti légzési hangok és rendellenes légzési hangok a tüdő felett) legalább 30%-os javulásában határozták meg.

Milyen kockázatokkal jár az Aservo Equihaler alkalmazása?

Az Aservo Equihaler leggyakoribb mellékhatása (10 ló közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) az enyhe orrfolyás.

Az Aservo Equihaler nem alkalmazható a ciklezoniddal, a kortikoszteroidokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szembeni ismert túlérzékenység esetén.

A korlátozások teljes felsorolása a használati utasításban található.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

Az Aservo Equihaler kezelésére és alkalmazására vonatkozó utasításokat a használati utasítás tartalmazza.

Az Aservo Equihaler-t jól szellőző helyen kell alkalmazni.

A ciklezoniddal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szembeni túlérzékenység (allergia) esetén kerülni kell az Aservo Equihaler-rel való érintkezést.

A kortikoszteroidok orral való érintkezése vagy belélegzése orrgyulladást, nazális panaszokat, orrvérzést, felső légúti fertőzést és fejfájást okozhat. A készítmény kezelése és alkalmazása során aeroszolszűrő maszkot kell viselni. Ez megakadályozza a véletlen belélegzést azokban az esetekben, ha a permet az orrnyílásokon kívül, vagy orrfeltét nélkül véletlenül kifúvódik.

A készítmény etanolt tartalmaz, amely szemirritációt okozhat. A szembe jutást el kell kerülni. Véletlen szembe kerülés esetén a szemet bő vízzel ki kell mosni.

Szemirritáció vagy véletlen belélegzés miatt kialakult nem kívánt hatás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ezeket az óvintézkedéseket a készítményt alkalmazó személynek és a ló fejének közvetlen közelében tartózkodó személyeknek is be kell tartaniuk az alkalmazás során.

Terhes nők nem alkalmazhatják a készítményt.

Ha az Aservo Equihaler láthatóan sérült, nem szabad felhasználni a továbbiakban.

A készítményt gyermekektől elzárva kell tartani.

Milyen hosszú az ételmezés-egészségügyi várakozási idő az ételmezertermelő állatoknál?

Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják és húsát emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő az Aservo Equihaler-rel kezelt lovak által termelt hús esetén 18 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

Miért engedélyezték az Aservo Equihaler forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aservo Equihaler alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatát, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Aservo Equihaler-rel kapcsolatos egyéb információ

2020/01/28-án/-én az Aservo Equihaler az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Aservo Equihaler-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/aservo-equihaler.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2019.